



anses

Maisons-Alfort, le 14/10/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique RAIZAN®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mises sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique RAIZAN®, pour un produit en provenance d'Italie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, VITIKAPPA®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16976, dont le titulaire est CBC (EUROPE) S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence VITISAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171200, dont le titulaire est BIOFA GMBH ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit VITIKAPPA® a les mêmes origines que celle du produit de référence VITISAN® et que les compositions intégrales du produit VITIKAPPA® et du produit de référence VITISAN® peuvent être considérées comme identiques.

Cependant, sur la base des informations disponibles, il n'est pas possible de s'assurer que les fabricants des produits VITIKAPPA® et VITISAN® sont identiques au sens de l'article 52.3 (a) du règlement (CE) n° 1107/2009.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit RAIZAN®, présentée par GRITCHE, ne satisfait pas les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés